

ARTICLE V

Certification de la conformité aux BPF

1. Le service d'inspection de la partie exportatrice délivre, à la demande d'un exportateur ou d'un importateur de produits médicaux/drogues, ou de l'autorité réglementaire de la partie importatrice s'il y a lieu, un certificat de conformité aux BPF qui atteste qu'un fabricant d'un produit médical/drogue situé sur le territoire de la partie exportatrice :

- (a) est dûment autorisé à fabriquer les produits médicaux/drogues en question ou à effectuer l'opération de fabrication en question;
- (b) est régulièrement inspecté par l'autorité réglementaire de la partie exportatrice; et
- (c)
 - (i) dans les cas où le paragraphe 3 de l'article 4 s'applique, satisfait aux exigences obligatoires des BPF de la partie importatrice; ou
 - (ii) dans les cas où le paragraphe 4 de l'article 4 s'applique, satisfait aux exigences obligatoires des BPF de la partie exportatrice.

2. Un certificat de conformité aux BPF doit aussi renfermer les renseignements suivants :

- (a) Nom et adresse de l'établissement auquel le certificat a été délivré;
- (b) Site(s) de fabrication;
- (c) Numéro de certificat;
- (d) Catégorie de produits (consulter le paragraphe 3 de l'article 2 pour des exemples) et forme posologique (p. ex. comprimés, parentéraux de petit volume);
- (e) Étapes de fabrication;
- (f) Normes utilisées pour certifier la conformité aux exigences;
- (g) Date de la dernière inspection;
- (h) Période de validité du certificat;